



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519601/2014
EMA/H/C/001087

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Olazax

Olanzapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olazax. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Olazax zu gelangen.

Was ist Olazax?

Olazax ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als Tabletten (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich.

Olazax ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olazax einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zyprexa, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Olazax angewendet?

Olazax wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Olazax ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Olazax wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Olazax angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Olazax richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Olazax zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg pro Tag. Eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion erforderlich sein.

Wie wirkt Olazax?

Der Wirkstoff in Olazax, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er wird als „atypisches“ Antipsychotikum bezeichnet, da er sich von den älteren Antipsychotika, die seit den 1950er-Jahren zur Verfügung stehen, unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

Wie wurde Olazax untersucht?

Da es sich bei Olazax um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Zyprexa, bioäquivalent ist. Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Olazax verbunden?

Da Olazax ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Olazax zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Olazax der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa vergleichbare Qualität aufweist und mit Zyprexa bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olazax zu erteilen.

Weitere Informationen über Olazax

Am 11. Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olazax in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olazax finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olazax benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage

(ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.